

*И.А. Занина, Е.О. Богомолова, Т.А. Степанова*  
**МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ ОБНОВЛЕНИЯ РЕГИОНАЛЬНОГО  
АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

*ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России,  
каф. организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии*

**Резюме.** Проведен анализ обновления ассортимента референтных лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию в 2019 году. Этапы создания референтного препарата включают в себя не только многолетние доклинические, клинические исследования, но и продолжительный процесс регистрации. Российское законодательство, как и законодательство большинства стран, предусматривает упрощенную процедуру введения в оборот воспроизведенных лекарств. Исследование ассортимента лончей референтных лекарственных препаратов позволит решить ряд проблем как на уровне управления товарными запасами фармацевтических организаций, так и в лекарственном обеспечении населения. Целью настоящей работы явился анализ обновления ассортимента референтных препаратов за 2019 год, а также исследование физической и экономической доступности впервые зарегистрированных референтных лекарств на региональном уровне. Установлено, что ассортимент предложений новых препаратов на локальном фармацевтическом рынке сформирован лишь на 11%, что ограничивает возможность ритейла реализовать потенциальный спрос промежуточных и конечных потребителей

**Ключевые слова:** референтный лекарственный препарат, фармацевтический рынок, ассортимент, предложение.

**Актуальность.** Разработка новых ЛП во всем мире является крайне трудоемким, длительным и дорогостоящим процессом. Этапы создания оригинального ЛП включают в себя не только многолетние доклинические, клинические исследования, но и продолжительный процесс регистрации. Действующее вещество (молекула) оригинального ЛП защищается патентом, после истечения срока действия которого у других производителей появляется возможность выпускать воспроизведенные лекарственные препараты, цена которых по объективным причинам существенно ниже, чем у оригинатора. В зарубежной практике такие лекарственные препараты называют дженериками [1].

Действующее российское законодательство (Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств») вводит понятия референтного и воспроизведенного лекарственного препарата. В отличие от референтного ЛП, активная молекула которого защищена патентом, действующее вещество воспроизведенного ЛП содержит такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и референтный ЛП. Иными словами, воспроизведенный ЛП является аналогом (копией) референтного. Российское законодательство, как и законодательство большинства стран, предусматривает упрощенную процедуру введения в оборот воспроизведенных ЛП. Именно поэтому у многих специалистов в сфере обращения лекарственных средств качество и эффективность дженерических ЛП вызывают сомнения. Как утверждает специалист по разработке и регулированию лекарств в Центре научного консультирования Р.Ниязов, пострегистрационный контроль воспроизведенных ЛП недостаточно эффективен, поскольку может не

выявить изменения в эффективности ЛП, и не на каждом российском фармпредприятии возможно проследить все процессы, затрагивающие производство и контроль качества ЛП [6, 11].

Современный российский фармацевтический рынок характеризуется неуклонным ростом товарной номенклатуры. Важной тенденцией лекарственного ассортимента является высокая степень насыщения его сегментов за счет внедрения в практику воспроизведенных лекарственных препаратов (ЛП). По данным аудита лончей фармацевтического рынка России, проведенного маркетинговым агентством DSM Group, за первое полугодие 2019 г. Минздрав РФ одобрил 12 референтных ЛП и 17 воспроизведенных ЛП [4, 7].

Высокая степень насыщения фармацевтического рынка воспроизведенными ЛП приводит к дезориентации потребителей, медицинских и фармацевтических работников при выборе необходимого препарата и, тем самым, создают трудности для функционирования социального комплекса «производитель – продукт – врач – провизор – потребитель». Принимая во внимание тот факт, что не все воспроизведенные лекарственные препараты в рамках одного международного непатентованного наименования обладают терапевтической эквивалентностью по отношению к референтному ЛП, анализ ассортимента лончей референтных ЛП позволит решить ряд проблем как на уровне управления товарными запасами фармацевтических организаций, так и в лекарственном обеспечении населения [3].

Целью настоящей работы явился анализ обновления ассортимента референтных ЛП за 2019 год, а также исследование физической и экономической доступности впервые зарегистрированных референтных ЛП на региональном уровне.

**Материал и методы исследования.** Теоретическую основу данного исследования составили нормативно-правовые документы, регулирующие сферу обращения лекарственных средств, научные публикации по вопросам производства, контроля качества ЛП и лекарственного обеспечения населения. В качестве методов исследования использовали контент-анализ, структурный анализ, сравнительный анализ, ассортиментный анализ, ранжирование.

Изучение номенклатуры референтных ЛП, их структуризация и последующий анализ доступности проводились на основе информационных данных, представленных в Государственном реестре лекарственных средств за 2019 г., и данных программы сводного заказа АналитФармация по Воронежской области по состоянию на март 2020 г.

**Полученные результаты и их обсуждение.** По результатам контент-анализа было выявлено, что за 2019 г. Минздрав РФ одобрил обращение 27 референтных ЛП. Все они относятся к препаратам рецептурного отпуска. Установлено, что только 15 % из 27 референтных ЛП входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). По количеству зарегистрированных ЛП лидируют препараты Дупиксент, Разатас и Стрензик (таблица 1).

**Таблица 1**

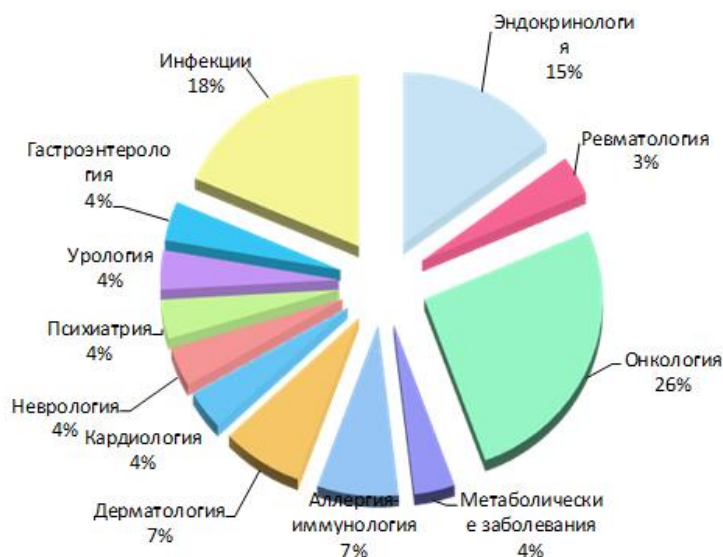
***Глубина ассортимента зарегистрированных в 2019 г.  
референтных лекарственных препаратов***

№ п/п	Торговое наименование ЛП	МНН*	Порядок отпуска	Наличие ЛП в ПеречнеЖНВЛП (+/-)	Количество зарегистрированных в РФ ЛП
1	Дуликсент	Дупилумаб	По рецепту	+	12
2	Фазенра	Бенрализумаб	По рецепту	+	1
3	Эфлейра	Нетакимаб	По рецепту	+	2
4	Тремфея	Гуселькумаб	По рецепту	-	1
5	Апбрави	Селекспаг	По рецепту	-	3
6	Спинраза	Нусинерсен	По рецепту	-	1
7	Реагила	Карипразин	По рецепту	+	6
8	Разатас	Аванафил	По рецепту	-	10
9	Амитиза	Лубипростон	По рецепту	-	2
10	Пивелтра	Доравирин	По рецепту	-	1
11	Вемлиди	Тенофовираалафенамид	По рецепту	-	2
12	Эпклюза	Велпатасвир+ Софосбувир	По рецепту	-	2
13	Генвоя	Кобицистат+ Тенофовираалафенамид +Элвитегравир+Эмтрицитабин	По рецепту	-	2
14	Делстриго	Доравирин+ Ламивудин+ Тенофовир	По рецепту	-	1
15	Стрензик	Асфотаза альфа	По рецепту	-	10
16	Кабометикс	Кабозантиниб	По рецепту	-	3
17	Имфинзи	Дурвалумаб	По рецепту	-	2
18	Верзенио	Абемациклиб	По рецепту	-	8
19	Эрлеада	Апалутамид	По рецепту	-	1
20	Биспонса	Инотузумабозогамицин	По рецепту	-	1
21	Бавенсио	Авелумаб	По рецепту	-	1
22	Митикайд	Мидостаурин	По рецепту	-	2
23	Ранвэк	Упадацитиниб	По рецепту	-	1
24	Суглат	Ипраглифлозин	По рецепту	-	5
25	Кутерн	Дапаглифлозин + Саксаглиптин	По рецепту	-	1
26	Оземпик	Семаглутид	По рецепту	-	2
27	Стиглатра	Эртуглифлозин	По рецепту	-	4

\*МНН - международное непатентованное наименование

Стоит отметить, что среди новых молекул доминируют препараты для лечения эндокринных заболеваний и противоопухолевые ЛП. Значительно пополнился ассортимент ЛП для лечения инфекционных заболеваний. Практически одновременно с мировыми регуляторами, на российском фармрынке был зарегистрирован новый препарат для лечения ВИЧ-инфекции - Доравирин, торговое наименование – Пивелтра (рисунок 1).

Основная нагрузка по обеспечению населения ЛП приходится на региональную часть системы здравоохранения, представленную оптовыми и розничными фармацевтическими организациями. При этом ассортиментная политика регионального сегмента фармрынка в большей степени определяется такими внешними факторами, как заболеваемость населения, уровень социально-экономического развития региона и доступность ЛП (наличие ЛП в ассортиментной матрице регионального фармритейла) [2].



*Рис. 1. Распределение референтных ЛП по сфере применения*

Результаты научных исследований, проведенных в Институте законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, позволяют считать, что универсальными критериями доступности услуг в социальной сфере являются: физическая, в том числе географическая, доступность; экономическая доступность; культурная доступность; организационная доступность (в том числе информационная); социальная доступность - доступность услуг в социальной сфере для отдельных групп граждан (пожилых, детей, заключенных, инвалидов). Из приведенных критериев доступность ЛП прежде всего включает:

- физическую доступность (предложение потребителям качественных, эффективных и безопасных ЛП) - собственное производство, импорт и система реализации, прежде всего через аптечную сеть;
- экономическую доступность, которая означает, что ЛП должны быть доступными для потребителей. Механизмы ценообразования должны основываться на принципе справедливости, который гарантирует всем доступность ЛП как в частном, так и в государственном секторах;
- информационную доступность - право получать достоверную информацию о ЛП [8, 10].

С целью изучения физической и экономической доступности референтных ЛП, был проведен анализ предложений новых препаратов на фармацевтическом рынке Воронежской области. Информационную основу на данном этапе исследования составили сведения, представленные в программе сводного заказа АналитФармация по Воронежской области. На территории региона зарегистрированы 52 субъекта предпринимательской деятельности, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами. По состоянию на март 2020 г. их суммарный объем предложений товаров аптечного ассортимента насчитывал 164 230 позиций.

Установлено, что из 27 зарегистрированных в 2019 году референтных ЛП на региональном фармацевтическом рынке представлены лишь три позиции. Таким

образом, региональная физическая доступность референтных ЛП составляет 11% (таблица 2).

**Таблица 2.**

**Ассортимент предложений референтных ЛП на фармацевтическом рынке Воронежской области.**

№ п/п	Торговое наименование	Сфера применения ЛП	Количество ЛП на региональном фармрынке	Количество оптовиков, предлагающих ЛП	Ценовой диапазон, руб.
1	Реагила	Психиатрия	2	2	3260,64-3526,82
2	Оземпик	Эндокронология	1	3	10458,00-10675,68
3	Суглат	Эндокронология	1	8	2949,75-4132,80

Глубину ассортимента референтных ЛП, представленных на фармрынке Воронежской области, оценили при помощи коэффициента, рассчитанного по формуле:

$$K_{\text{глубины}} = \text{Глубина факт.} \times 100\% / \text{Глубина базовая, где (1)}$$

Глубина фактическая – количество ЛП одного торгового наименования на региональном фармрынке;

Глубина базовая – количество ЛП одного торгового наименования на фармрынке России [5].

Соответственно, коэффициент глубины получили равным 50% для препарата Оземпик, 33% - для препарата Реагила, и ассортимент товарных позиций ЛП Суглат реализован на 20%.

Поскольку все анализируемые ЛП относятся к препаратам рецептурного отпуска, главным звеном, генерирующим спрос, является промежуточный потребитель - медицинский работник. В этой связи основную нагрузку по обеспечению информационной доступности производитель референтного ЛП распределяет на медработников.

**Выводы.** Высокая стоимость и ограниченный ассортимент референтных ЛП обусловлены обширным количеством испытаний (как клинических, так и доклинических), а также дальнейшими маркетинговыми и логистическими мероприятиями по сбыту ЛП. В ходе настоящего исследования выявлены следующие тенденции формирования регионального ассортимента предложений новых ЛП, зарегистрированных в 2019 году:

- ассортимент предложений референтных препаратов на фармацевтическом рынке Воронежской области сформирован лишь на 11%, что ограничивает возможность ритейла реализовать потенциальный спрос промежуточных и конечных потребителей;

- для реализуемых на региональном фармрынке референтных ЛП коэффициент глубины ассортимента находится в диапазоне от 20% до 50%;

- только восемь из 52 зарегистрированных на территории области организаций оптовой торговли лекарственными средствами предлагают к заказу референтные ЛП.

В изменяющихся условиях фармрынка наиболее рациональным является перемещение материального и информационного потоков при доведении референтного ЛП, отпускаемого по рецепту врача, до конечного потребителя в последовательности:

1. Производитель рецептурного референтного ЛП → 2. Включение ЛП в ассортиментную матрицу фармритейла → 3. Информирование медицинских работников о новом ЛП → 4. удовлетворение потребительского спроса (отпуск по рецепту в аптеке). При этом возможность приобретения ЛП в аптечной организации под заказ (при условии наличия ЛП в ассортиментной матрице ритейла) обеспечит производителю возможность продавать ЛП, а фармацевтической рознице – бездефектурный спрос.

#### ***Литература.***

1. Гаврилов Э.П. Правовая охрана лекарственных средств: что необходимо изменить / Гаврилов Э.П. // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. – 2018. - № 4. - С. 15-20.

2. Давыдов Ю.Г. Общественные интересы на оптовом рынке лекарственных препаратов / Давыдов Ю.Г. // Законодательство. – 2019. - № 7. – С. 6-15.

3. Занина И.А. Понятие «бренд» на фармацевтическом рынке: значение и взаимосвязь с основными средствами идентификации лекарственных препаратов / Занина И.А., Раздорская И.М. // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2017. -№ 4. - С.112-116.

4. Ковальская Г.Н. Референтные и взаимозаменяемые лекарственные препараты в Государственном реестре лекарственных средств / Ковальская Г.Н., Михалевич Е.Н. // Российский медицинский журнал. – 2019. - № 8(1). – С. 65-69.

5. Маркетинговые исследования по совершенствованию лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций: коллективная монография [под ред. проф. В.В. Гацана]. – Уфа: Аэтерна, 2018. – 198 с.

6. Регуляторные аспекты регистрации воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе // Ниязов Р.Р., Рождественский Д.А., Васильев А.Н., Гавришина Е.В., Драницына М.А., Куличев Д.А. // Ремедиум. – 2018. - № 7-8. – С. 6-19.

7. Олейникова Т.А. Анализ тенденций развития фармацевтического рынка нестероидных противовоспалительных препаратов в России / Олейникова Т.А., Пожидаева Д.Н. // Ремедиум. – 2018. - № 5. – С. 14-20.

8. Самощенко И.Ф. Анализ экономической доступности минимального ассортимента аптечной организации / Самощенко И.Ф., Лебедева Н.Ю., Гаранкина Р.Ю. // Ремедиум. – 2016. - № 12.- С. 46-50.

9. Тельнова Е.А. О лекарственном обеспечении населения - от острых проблем к эффективным решениям / Тельнова Е.А., Плесовских А.В. // Вестник Росздравнадзора. – 2019. - № 6. – С. 74-81.

10. Цомартова Ф.В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом / Цомартова Ф.В. // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. – 2018. - № 4. – С. 161-170.

11. Чернышкова А.А., Трофимова Е.О. Сравнительный анализ международных и российских требований к установлению взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов / Чернышкова А.А., Трофимова Е.О. // Ремедиум. – 2016. - № 6. – С. 6-12.

12. Lambert P.A., Conway B.R. Pharmaceutical quality of ceftriaxone generic drug products compared with Rocephin. J. Chemother. 2003; 5: 357-368.

#### ***Abstract.***

***I. A. Zanina, E. O. Bogomolova, T. A. Stepanova***

#### ***MARKETING ANALYSIS OF RENEWAL OF THE REGIONAL ASSORTMENT OF MEDICINES Voronezh State medical University, Dep. of Pharmacy Organization, Clinical Pharmacy and Pharmacognosy***

The analysis of renewal of the assortment of reference medicinal products that passed state registration in 2019 was carried out. The stages of creating a reference drug include not only long-term preclinical and clinical studies, but also a lengthy registration process. Russian legislation, like the legislation of most countries, provides for a simplified procedure for introducing generic medicines into circulation. The study of the range of long-term reference medicines will solve a number of problems both at the level of inventory management of pharmaceutical organizations and in the provision of medicines to the population. The purpose of this work is to analyze the renewal of the assortment of reference drugs for 2019, as well as to study the physical and economic availability of first registered reference medicinal products at the regional level. It was found that the supply of new drugs on the local pharmaceutical market is formed only by 11%, which limits the ability of retail to realize the potential demand of intermediate and

final consumers.

**Keywords:** reference medicinal product, pharmaceutical market, assortment, supply.

**References.**

1. Gavrilov E. P. Legal protection of medicines: what needs to be changed / Gavrilov E. P. // Patents and licenses. Intellectual property rights, 2018, no. 4, Pp. 15-20.
2. Davydov Yu. g. Public interests in the wholesale market of medicines / Davydov Yu. G. // Legislation. – 2019. - № 7. – P. 6-15.
3. Zanina I. A. the Concept of "brand" in the pharmaceutical market: the meaning and relationship with the main means of identifying medicines / Zanina I. A., Razdorskaya I. M. // Bulletin of the Voronezh state University. Series: Chemistry. Biology. Pharmacy. - 2017. - № 4. - P. 112-116.
4. Kovalskaya G. N. Reference and interchangeable medicinal products in the State register of medicinal products / Kovalskaya G. N., Mikhalevich E. N. // Russian medical journal. – 2019. - № 8(1). – Pp. 65-69.
5. Marketing research on improving the drug supply of the population and medical organizations: a collective monograph [edited by prof. V. V. Gatsan]. Ufa: Aeterna, 2018, 198 p.
6. Regulatory aspects of registration of generic and hybrid medicines in the Eurasian economic Union // Niyazov R. R., Rozhdestvensky D. A., Vasiliev A. N., Gavrishina E. V., Dranitsyna M. A., Kulichev D. A. // Remedium. - 2018. - № 7-8. - Pp. 6-19.
7. Oleynikova T. A., Analysis of trends in the pharmaceutical market of non-steroidal anti-inflammatory drugs in Russia / Oleynikova T. A., D. Pozhidaeva N. // Remedium. – 2018. - No. 5. – P. 14-20.
8. Samosenkova I. F. Analysis of economic availability of the minimum range of a pharmacy / Samosenkova I. F., Lebedeva N. Yu., Garankina R. Y. // Remedium. – 2016. - № 12.- S. 46-50.
9. Yelena Telnova About medicinal maintenance of the population, from acute problems to effective solutions / Telnova E. A., Plesovskikh A. V. // Vestnik Roszdravnadzor. – 2019. - No. 6. – S. 74-81.
10. Tsomartova F. V. State guarantees of availability of medicines in Russia and abroad // Journal of foreign legislation and comparative law. - 2018. - № 4. - Pp. 161-170.
11. chernyshkova A. A., Trofimova E. O. Comparative analysis of international and Russian requirements for establishing interchangeability of reproduced medicinal products / chernyshkova A. A., Trofimova E. O. // Remedium. - 2016. - no. 6. - Pp. 6-12.
12. Lambert P. A., Conway B. R. pharmaceutical quality of generic Ceftriaxone compared to Rocefin. J. Chemother. 2003; 5: 357-368.

**Сведения об авторах:** Ирина Александровна Занина– к. фарм. н., доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко; Елена Олеговна Богомолова – студентка фармацевтического факультета ВГМУ им. Н.Н. Бурденко; Татьяна Александровна Степанова – студентка фармацевтического факультета ВГМУ им. Н.Н. Бурденко.

**Цитировать:** Занина, И.А. Маркетинговый анализ обновления регионального ассортимента лекарственных препаратов / И.А. Занина, Е.О. Богомолова, Т.А. Степанова // Прикладные информационные аспекты медицины. – 2020. – Т. 23, № 2. – С.115-121.